

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

12 Ιουλίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2372**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASBIMA.

Με τις υπ' αριθμ. 4890/15, 4891/15 και 4892/15/2-11-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ASBIMA.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE + VALSARTAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (5+80) mg/TAB, (5+160)mg/TAB, (10+160)mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA GROUP A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARGIODIN.

Με την υπ' αριθμ. 88982/18-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARGIODIN.

Δραστική ουσία: EMTRICITABINE+TENOFOVIR DISOPROXIL SUCCINATE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (200+245)MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EFEKAL.

Με την υπ’ αριθμ. 89963/22-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EFEKAL
Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ Η ΕΝΕΣΗ, 10mg/ml και 20mg/ml.
Δικαιούχος σήματος: LAVIPHARM AE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM AE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MATEPIL.

Με την υπ’ αριθμ. 88926 /18-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MATEPIL.
Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE.
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ150MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: GAP A.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GAP A.E.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LUBRICO Υποχλωριώδες Νάτριο.

Με την υπ’ αριθμ. 64910/15/11-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ 961/1994/τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LUBRICO Υποχλωριώδες Νάτριο.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LUBRICO - A. ΤΣΑΚΑΛΗΣ Ε.Π.Ε.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MEDESON.

Με την υπ’ αριθμ. 81786 / 08-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MEDESON.
Δραστική ουσία Medetomidine hydrochloride.
Δικαιούχος σήματος: INDUSTRIAL VETERINARIA SA, BARCELONA, SPAIN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας INDUSTRIAL VETERINARIA SA, BARCELONA, SPAIN.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 1MG/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος METAXOL.

Με την υπ’ αριθμ. 15515/15 / 8-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν METAXOL.
Δραστική ουσία: TRIMETHOPRIM+SULFAMETHOXAZOLE.
Δικαιούχος σήματος: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V., HOLLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας EUROVET ANIMAL HEALTH B.V., HOLLAND.
Μορφή: Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό (20+100)mg/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DEXASHOT.

Με την υπ’ αριθμ. 81783 / 08-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής

απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DEXASHOT.

Δραστική ουσία Dexamethasone sodium phosphate.

Δικαιούχος σήματος: MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO SP.Z.O.O., 20-616 LUBLIN, POLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO SP.Z.O.O., 20-616 LUBLIN, POLAND.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 2MG/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIALEX.

Με τις αρ.: 88989,88990,88991/18-11-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DIALEX.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25MG/TAB, 50MG/TAB και 100MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΙΟΥΛ. & ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ δ.τ. «INTERMED ABEE».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΙΟΥΛ. & ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ δ.τ. «INTERMED ABEE».

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUARIDE.

Με την υπ’ αριθμ. 88985/18-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DUARIDE.

Δραστική ουσία: DUTASTERIDE.

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 0.5MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: NIXEL INTERTRADE LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AQUACEN BENZOCAINE.

Με την αρ. 79099 / 01-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AQUACEN BENZOCAINE.

Δραστική ουσία BENZOCAINE.

Δικαιούχος σήματος: CENAVISA S.A., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CENAVISA S.A., SPAIN.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς εμβάπτιση CS.SOL.FIS 200mg/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KRELIN.

Με τις υπ’ αριθμ. 89966, 89967, 89968/ 25-11-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν KRELIN.

Δραστική ουσία: PREGABALIN.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ, 25 mg/cap, 75 mg/cap και 150 mg/cap.

Δικαιούχος σήματος: WELDING GMBH & CO. KG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WELDING GMBH & CO. KG, GERMANY.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETINK.

Με την υπ’ αριθμ. 81784 / 08-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν KETINK.

Δραστική ουσία: Ketoprofen.

Δικαιούχος σήματος: INDUSTRIAL VETERINARIA SA, BARCELONA, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANIMEDICA ESPANA S.L.U., BARCELONA, SPAIN.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για χρήση σε πόσιμο νερό 300 MG/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IQYMUNE.

Με την υπ’ αριθμ. 88107/23-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IQYMUNE.

Δραστική ουσία: HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION.

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 100mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: LAB.FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB), FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας LAB.FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB), FRANCE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORPROCT.

Με την υπ’ αριθμ. 88186, 88187/22-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FORPROCT.

Δραστική ουσία: HYDROCORTISONE ACETATE + LIDOCAINE.

Μορφή: Δερματικό εκνέφωμα διάλυμα (0,2%+1,0%) w/v.

Ορθική κρέμα (1%+1,5%) w/w.

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+SIMVASTATIN/ GALENICA.

Με την υπ’ αριθμ. 79645, 79646, 79647/4-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EZETIMIBE+SIMVASTATIN/ GALENICA.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE+SIMVASTATIN.

Μορφή: Δισκία (10+10) MG/TAB, (10+20) MG/TAB, (10+40) MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GALENICA AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA AE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EURICAN DAPPi.

Με την υπ’ αρ.: 80648/15 / 8-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν EURICAN DAPPi.

Δραστική ουσία:

-ATTENUATED DISTEMPER VIRUS STRAIN BA5.

-ATTENUATED CANINE ADENOVIRUS TYPE 2 STRAIN CAV2-DK13.

-ATTENUATED CANINE PARVOVIRUS STRAIN CAG2.

-ATTENUATED PARAINFLUENZA VIRUS TYPE 2 STRAIN CGF 2004/75.

Δικαιούχος σήματος: MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Eurican DAP.

Με την υπ’ αριθμ. 80647/15 / 8-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Eurican DAP.

Δραστική ουσία:

-ATTENUATED DISTEMPER VIRUS STRAIN BA5.

-ATTENUATED CANINE ADENOVIRUS TYPE 2 STRAIN CAV2. - DK13.

-ATTENUATED CANINE PARVOVIRUS STRAIN CAG2.

Δικαιούχος σήματος: MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(19)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. CISATRACURIUM/TEVA, 2. RISPERIDONE/TEVA, 3. ZIPRASIDONE/TEVA, 4. ROPINIROLE/TEVA, 5. PANTOPRAZOLE SODIUM/TEVA, 6. BRIMONIDINE TARTRATE+TIMOLOL MALEATE TEVA, 7. CLARITHROMYCIN/TEVA.

Με τις υπ’ αριθμ. αποφάσεις 84621, 84620, 84619, 84618, 84617, 84616, 84622 / 07-11-2016 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. CISATRACURIUM/TEVA, 2. RISPERIDONE/TEVA, 3. ZIPRASIDONE/TEVA, 4. ROPINIROLE/TEVA, 5. PANTOPRAZOLE SODIUM/TEVA, 6. BRIMONIDINE TARTRATE+TIMOLOL MALEATE/TEVA, 7. CLARITHROMYCIN/TEVA.

Μορφή:

1. ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Ή ΕΓΧΥΣΗ 2MG/ML και 5MG/ML.

2. ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 2MG/TAB,

3 MG/TAB, 4MG/TAB και 6MG/TAB.

3. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP, 40MG/CAP, 60MG/CAP και 80MG/CAP.

4. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 0,25 MG/TAB, 0.5MG/TAB, 1MG/TAB, 2MG/TAB και 5MG/TAB.

5. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ Ή ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 40MG/VIAL.

6. ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (0,2+0,5)% w/v.

7. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB & 500MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(20)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATARAX.

Με την υπ’ αριθμ. 78910/2-11-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ATARAX.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: UCB S.A. ΒΕΛΓΙΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UCB A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Την ευθύνη για την εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, (ΦΕΚ) στην έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, **έχει το Εθνικό Τυπογραφείο** το οποίο αποτελεί δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Διοικητικής Ανασυγκρότησης. Το Εθνικό Τυπογραφείο έχει επίσης την ευθύνη για την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (ν. 3469/2006, Α΄ 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

Η ηλεκτρονική μορφή των ΦΕΚ διατίθεται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωρισθεί στην πιο πάνω ιστοσελίδα δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, μετά από αίτηση που υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας.

Η έντυπη μορφή των ΦΕΚ διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ, ενώ για ετήσια συνδρομή από το τμήμα Συνδρομητών. Το κόστος για ασπρόμαυρο ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1€, προσαυξανόμενο κατά 0,20€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού. Το κόστος για έγχρωμο ΦΕΚ είναι 1,50€ από 1 έως 16 σελίδες, προσαυξανόμενο κατά 0,30€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.

Τρόπος αποστολής κειμένων προς δημοσίευση

- Τα κείμενα για δημοσίευση στο ΦΕΚ, από όλες τις δημόσιες υπηρεσίες και τους φορείς του δημόσιου τομέα, **αποστέλλονται στην διεύθυνση webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Οι περιλήψεις Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση dds@et.gr με τη χρήση **απλού** ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατ’ εξαίρεση, πολίτες οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, μπορούν να αποστέλλουν ταχυδρομικά ή να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση αποτυπωμένα σε χαρτί, στο Τμήμα Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την πώληση των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας και στη διαδρομή Εξυπηρέτηση κοινού - τμήμα πωλήσεων ή συνδρομητών. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Τον ΚΑΔ εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεων: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Συνδρομητών: (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136)

Πληροφοριών: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβής Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστοσελίδα: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

